

## Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11      Revisi tanggal: 2020/03/23      Nomor LDK: 50160-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mirtazapine Solid Formulation

#### Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.  
Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48  
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia  
Telepon : 551-430-6000  
Nomor telepon darurat : 215-631-6999  
Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

#### Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

---

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

#### Klasifikasi GHS

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2  
Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Sistem syaraf)  
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H361fd Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi khusus sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11      Revisi tanggal: 2020/03/23      Nomor LDK: 50160-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup debu.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8	>= 10 -< 25
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 30

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.  
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.  
 Jika terkena mata, basuh dengan air.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek : Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak

**Mirtazapine Solid Formulation**

Versi 3.11	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 50160-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

terpenting, baik akut maupun tertunda	janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> ) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Silikon oksida
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi.
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Pelepasan ke lingkungan harus dihindarkan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment)	: Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.

Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11      Revisi tanggal: 2020/03/23      Nomor LDK: 50160-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

dan pembersihan      Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).  
 Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.  
 Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

Tindakan teknis      :    Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.  
 Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total      :    Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.  
 Langkah-langkah      :    Jangan menghirup debu.  
 pencegahan untuk      :    Jangan sampai tertelan.  
 penanganan yang aman      :    Jangan sampai kena mata.  
    :    Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.  
    :    Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
    :    Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
    :    Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
    :    Jauhkan dari panas dan sumber api.  
    :    Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
    :    Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman      :    Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.  
    :    Simpan di tempat terkunci.  
    :    Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari      :    Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
    :    Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m <sup>3</sup>	Internal
		Batas diseka	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL

**Mirtazapine Solid Formulation**

Versi 3.11      Revisi tanggal: 2020/03/23      Nomor LDK: 50160-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

	Informasi lebih lanjut: Adopsi tahun 1996, Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang		
	TWA	10 mg/m3	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.  
 Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.  
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.  
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

**Alat perlindungan diri**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.  
 Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.  
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : serbuk
- Warna : Data tidak tersedia

## Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 50160-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, dinamis	:	Data tidak tersedia
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia

Mirtazapine Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
3.11	2020/03/23	50160-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksistas oral akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
---------------------	---	---

**Komponen:**

**Mirtazapine:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): 320 - 490 mg/kg
---------------------	---	-------------------------------

**Pati:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
---------------------	---	-----------------------------

Toksistas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
----------------------	---	-------------------------------

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Pati:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

**Mirtazapine Solid Formulation**

Versi 3.11      Revisi tanggal: 2020/03/23      Nomor LDK: 50160-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

---

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Pati:**

Tipe Ujian                                 : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur                            : Kena kulit  
Spesies                                     : Kelinci percobaan  
Hasil                                        : Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Mirtazapine:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan   : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal  
Sistem uji: sel mamalia  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
Sistem uji: sel mamalia  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup   : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Tikus  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

**Pati:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan   : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Mirtazapine:**

Spesies                                     : Mencit



Mirtazapine Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
3.11	2020/03/23	50160-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 18 Bulan  
 LOAEL : 200 mg/kg berat badan  
 Hasil : ekuivokal  
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 LOAEL : 20 mg/kg berat badan  
 Hasil : ekuivokal  
 Organ-organ sasaran : Hati, Tiroid

**Toksikitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Mirtazapine:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: LOAEL: 15 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Efek terhadap siklus estrus, Meningkatkan resorpsi awal.  
 Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas., Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan  
 Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 40 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan., Tidak ada efek teratogenik.

Toksikitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 50160-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Mirtazapine:**

Rute eksposur	:	Tertelan
Organ-organ sasaran	:	Sistem syaraf
Evaluasi	:	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Mirtazapine:**

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	120 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	13 Mg
Organ-organ sasaran	:	Sistem syaraf

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	15 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	52 Mg
Organ-organ sasaran	:	Sistem syaraf
Tanda-tanda	:	Gemetar

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	20 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	13 Mg
Organ-organ sasaran	:	Sistem syaraf, Testis
Tanda-tanda	:	Gemetar

**Pati:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 2,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajanan	:	28 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 410

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Mirtazapine:**

Tertelan	:	Tanda-tanda: Mengantuk, sembelit, mulut kering, asthenia, Pening, Disorientasi
----------	---	--

Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 50160-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Mirtazapine:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan  | : | LC50 (Pimephales promelas): 6.92 mg/l<br>Waktu pemajanan: 96 jam<br>Metoda: FDA 4.11   |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air                     | : | EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 19.5 mg/l<br>Waktu pemajanan: 48 jam  |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air  | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 5.7 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD             |
|   |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 3.2 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD             |
| Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)  | : | NOEC (Pimephales promelas): 3.6 mg/l<br>Waktu pemajanan: 31 hr<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 210   |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.32 mg/l<br>Waktu pemajanan: 21 hr<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 211                                     |
| Toksisitas ke mikroorganisme  | : | EC50 (Mikroorganisme alami): > 1,000 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>Tipe Ujian: Penghambat pernapasan<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |
|   |   | NOEC (Mikroorganisme alami): < 100 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>Tipe Ujian: Penghambat pernapasan<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 209   |

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

Data tidak tersedia

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Mirtazapine:**

- |              |   |   |
|--------------|---|---|
| Bioakumulasi | : | Spesies: Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)<br>Faktor Biokonsentrasi (BCF): 334<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 305 |
|--------------|---|---|

## Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 50160-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.78

### Mobilitas dalam tanah

#### Komponen:

#### **Mirtazapine:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.48

#### **Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

### 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

#### **Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Buang sesuai dengan peraturan lokal.  
Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.  
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

---

### 14. INFORMASI TRANSPORTASI

#### **Regulasi Internasional**

#### **UNRTDG**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

#### **IATA - DGR**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

#### **Kode-IMDG**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

#### **Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

---

### 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

#### **Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

#### **Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

---

## Mirtazapine Solid Formulation

Versi 3.11	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 50160-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan	:	Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan	:	Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan	:	Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya	:	Tidak berlaku
---	---	---------------

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN****Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)  
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata  
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AICS - Inventarisasi Bahan Kimia Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50%

## Mirtazapine Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
3.11	2020/03/23	50160-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

---

populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Material Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID